Deutscher Bundestag
5. Wahlperiode

Drucksache V/2996

Schriftlicher Bericht

des Ausschusses für Gesundheitswesen (11. Ausschuß)

über den von den Abgeordneten Dr. Jungmann, Frau Dr. Hubert, Frau Blohm, Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Dr. Hammans, Dr. Schmidt (Offenbach), Lange, Dr. Meinecke und Genossen eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

— Drucksache V/2572 —

A. Bericht der Abgeordneten Frau Dr. Heuser

Der obengenannte Initiativantrag wurde in der 164. Sitzung des Deutschen Bundestages vom 29. März 1968 dem Ausschuß für Gesundheitswesen überwiesen.

Der Ausschuß für Gesundheitswesen hat sich in zwei Sitzungen mit dem Antrag befaßt und einstimmig beschlossen, dem Bundestag die aus der Zusammenstellung ersichtliche Änderung des Arzneimittelgesetzes zu empfehlen.

Die Neufassung des § 1 soll eine klarere Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln ermöglichen. Die bisherige Fassung des § 1, in dem der Arzneimittelbegriff festgelegt ist, bereitete dem Bundesminister für Gesundheitswesen Schwierigkeiten, die gemäß §§ 30 und 32 des Arzneimittelgesetzes zu erlassenden Rechtsverordnungen zu verabschieden.

Die Verabschiedung dieser Rechtsverordnungen ist, nachdem das Arzneimittelgesetz nunmehr seit fast 7 Jahren in Kraft ist, so dringend geworden, daß der Ausschuß geglaubt hat, unabhängig von den zur Zeit laufenden Bemühungen um eine Gesamtreform des Lebensmittelrechts und einigen zwischenzeitlich erforderlich gewordenen Korrekturen des Arzneimittelgesetzes, durch eine Änderung der Begriffsbestimmung des Arzneimittels die notwendige Voraussetzung für eine Verabschiedung der genannten Verordnungen zu schaffen.

Gleichwohl hat der Gesundheitsausschuß die Anregungen des Gesundheitsministeriums aufgegriffen und bei der Neufassung des § 1 soweit wie möglich auf die sich abzeichnenden Ergebnisse der Gesamtreform des Lebensmittelrechts Rücksicht genommen.

In der zur Zeit geltenden Fassung des § 1 Abs. 3 war auf § 1 des Lebensmittelgesetzes (LMG) Bezug genommen. Diese Verweisung hat in der Praxis zu einer nicht unerheblichen Rechtsunsicherheit geführt, weshalb nunmehr mit der Neuformulierung versucht werden soll, eine von § 1 LMG losgelöste, sozusagen autonome Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln zu bringen.

Im Rahmen dieser negativen Abgrenzung hat der Ausschuß, wie bereits ausgeführt, die Ergebnisse der bisherigen Reformarbeiten zum Lebensmittelrecht berücksichtigt. Anstelle der bisherigen Aufzählung der Begriffe „gegessen, gekaut oder getrunken" hat der Ausschuß das Wort „verzehrt" als Sammelbegriff gewählt, wobei darauf hingewiesen werden muß, daß der Begriff des Verzehrens u. U. auch das Kauen miterfaßt. Eine Verweisung auf § 1 Abs. 2 LMG war hinsichtlich der den Lebensmitteln gleichstehenden Mittel erforderlich. Bei diesen handelt es sich um Tabak, tabakhaltige oder tabakähnliche Erzeugnisse, die im § 1 Abs. 2 LMG aufgezählt sind.

In Nummer 3 des Absatzes 3 geht es um den Ausschluß von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen aus dem Bereich der Arzneimittel, die Lebensmitteln aus bestimmten Zwecken zugesetzt zu werden bestimmt sind. Die Worte „sonstigen technologischen Zwecken" sind nach der notwendigerweise beispielhaften Aufzählung der einzelnen Zweckbestimmungen eingefügt worden, um gegebenenfalls andere Zweckbestimmungen auffangen zu können, so z. B. Trennmittel, Mittel zur Einstellung des pH-Wertes und Mittel zur Beeinflussung der Löslichkeit.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn
Alleinvertrieb: Dr. Hans Heger, 532 Bad Godesberg, Postfach 821, Goethestraße 54, Tel. 6 35 51

Die Anfügung eines neuen Absatzes 5 hat sich im Interesse der Rechtssicherheit als notwendig erwiesen. Der neu eingefügte Absatz 5 soll sicherstellen, daß ein Mittel, das in das Spezialitätenregister eingetragen ist, solange als Arzneimittel zu behandeln ist, solange es im Spezialitätenregister steht.

In dem Initiativantrag war eine Regelung hinsichtlich der Kosmetika vorgesehen. Bei der Verabschiedung des Zweiten Arzneimitteländerungsgesetzes hat der Bundestag auf Vorschlag des Gesundheitsausschusses eine Entschließung angenommen, in der die Bundesregierung ersucht wurde, unverzüglich eine Verordnung gemäß § 5 Nr. 1 des Lebensmittelgesetzes vorzulegen, die sicherstellen sollte, daß Kosmetika verschreibungspflichtige Stoffe und deren Zubereitung nach Dosierung und Anwendungsgebiet nur soweit enthalten dürften, daß die Kosmetika bei bestimmungsgemäßen oder vorauszusehendem Gebrauch die menschliche Gesundheit nicht zu schädigen geeignet seien und darüber hinaus ein Gesetz über den Verkehr mit Kosmetika vorzulegen. Das damals vom Deutschen Bundestag anerkannte Erfordernis einer alsbaldigen Regelung dieser Frage besteht nach wie vor und war den Initiatoren Veranlassung, in dem Initiativantrag eine vorläufige Regelung dieser Frage vorzusehen.

Im Hinblick auf die beabsichtigte Gesamtreform des Lebensmittelrechts, in der eine Regelung dieser Fragen einbezogen werden kann, hat der Ausschuß davon abgesehen, mit dieser Novelle eine Teilregelung vorwegzunehmen. Dabei ist der Ausschuß jedoch der Auffassung, daß auch dieser Fragenkomplex vorrangig behandelt werden muß.

Der Ausschuß für Gesundheitswesen hat sich seit längerer Zeit mit der Frage befaßt, ob mit dieser Novelle gleichzeitig weitere, allgemein als notwendig anerkannte Korrekturen des Arzneimittel- bzw. des Heilmittelwerbegesetzes durchgeführt werden sollten.

Dabei ging es insbesondere um eine Ergänzung in § 28. Der Ausschuß hat überlegt, ob durch die Einfügung eines Absatzes 5 in § 28 verboten werden sollte, Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 zur Selbstbedienung feilzuhalten, insbesondere in Automaten.

Im Ausschuß bestand Einmütigkeit darüber, daß die Frage, ob § 28 durch einen neuen Absatz 5 etwa folgenden Inhalts ergänzt werden sollte

„Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 dürfen nicht zur Selbstbedienung, insbesondere nicht in Automaten, feilgehalten werden"

weiterer Überlegungen bedürfte.

Es war ferner angeregt worden, § 34 Abs. 1 Nr. 2 neu zu fassen. Dadurch sollte eine direkte Belieferung der öffentlichen Krankenanstalten ohne Vollapotheke mit Blutersatzflüssigkeiten in größeren Behältnissen ermöglicht werden.

Auch hier glaubt der Ausschuß, nicht ohne Anhörung von Sachverständigen eine Entscheidung treffen zu sollen.

Letztlich war noch angeregt, durch eine Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens in § 6 jene Werbung zu verbieten, die darauf hinwirkt, Arzneimittel im Wege des Versandes zu beziehen. Der Ausschuß war sich darüber im klaren, daß über diese Frage alsbald eine Entscheidung gefällt werden sollte. Er war jedoch einstimmig der Auffassung, daß durch die Hereinnahme dieser Änderung in diese Novelle, wie auch der bereits vorher genannten Anregungen zum Arzneimittelgesetz, eine Verzögerung der Verabschiedung nicht auszuschließen gewesen wäre. Im Hinblick auf die Eilbedürftigkeit dieser Novelle hat der Ausschuß sich deshalb darauf beschränkt, lediglich die allgemein als vordringlich anerkannte Novellierung des § 1 des Arzneimittelgesetzes vorzuschlagen.

Bonn, den 31. Mai 1968

Frau Dr. Heuser
Berichterstatterin

B. Antrag des Ausschusses

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf — Drucksache V/2572 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Bonn, den 31. Mai 1968

Der Ausschuß für Gesundheitswesen

Dr. Jungmann — Stellv. Vorsitzender
Frau Dr. Heuser — Berichterstatterin

Zusammenstellung

des von den Abgeordneten Dr. Jungmann, Frau Dr. Hubert, Frau Blohm, Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Dr. Hammans, Dr. Schmidt (Offenbach), Lange, Dr. Meinecke und Genossen eingebrachten Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

— Drucksache V/2572 —

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheitswesen (11. Ausschuß)

Entwurf	Beschlüsse des 11. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**
Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	Artikel 1
Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 18. Januar 1968 (Bundesgesetzblatt I S. 93) wird wie folgt geändert:	Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 18. Januar 1968 (Bundesgesetzblatt I S. 93) wird wie folgt geändert:
§ 1 wird wie folgt geändert:	§ 1 wird wie folgt geändert **und ergänzt:**
1. *Absatz 2 wird durch folgende Nummer 4 ergänzt:*	**Nummer 1 entfällt**
„4. unabhängig von der Begriffsbestimmung in Absatz 1 alle Mittel, die in das Spezialitätenregister eingetragen sind."	vergleiche Nummer 4
2. Absatz 3 erhält folgende Fassung:	2. Absatz 3 erhält folgende Fassung:
„(3) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind nicht Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen,	„(3) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind nicht Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die
1. die dazu *dienen,* *a) den Bedarf des* Menschen *an Nahrung zu decken,* *b) wegen ihres* Genuß-, insbesondere wegen ihres Geschmacks *und* Geruchswertes von *Menschen verzehrt zu werden oder* *c) Lebensmittel zugesetzt zu werden,*	1. dazu **bestimmt sind,** von Menschen **verzehrt zu werden, es sei denn, daß sie überwiegend zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum** Genuß, insbesondere wegen ihres Geschmacks- **oder** Geruchswertes, **bestimmt sind,**

Entwurf	Beschlüsse des 11. Ausschusses
2. *die den* Lebensmitteln *gemäß* § 1 Abs. 2 des Lebensmittelgesetzes gleichstehen,	2. Lebensmitteln **nach** § 1 Abs. 2 des Lebensmittelgesetzes gleichstehen,
3. *die dazu dienen,* *a) an Tiere verfüttert zu werden oder* *b) Futtermitteln zu nutritiven oder technologischen Zwecken zugesetzt zu werden,*	**3. dazu bestimmt sind, den Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne der Nummern 1 und 2 zur Beeinflussung von Aussehen, Geruch, Geschmack, Konsistenz, Haltbarkeit oder zu sonstigen technologischen Zwecken oder aus ernährungsphysiologischen oder diätetischen Gründen zugesetzt zu werden,**
4. *die der Reinigung, Pflege, Färbung oder Verschönerung der Haut, des Haares, der Nägel oder der Mundhöhle des Menschen oder entsprechend am Tier dienen, es sei denn, daß sie verschreibungspflichtige Stoffe enthalten."*	**4. Futtermittel nach § 1 des Futtermittelgesetzes sind."**
3. *Absatz 4 erhält folgende Fassung:* *„(4) Als Arzneimittel gelten nicht Gegenstände, die ausschließlich der Körperpflege dienen."*	**Nummer 3 entfällt**
Vergleiche Nummer 1	**4. Folgender Absatz 5 wird angefügt:** **„(5) Solange ein Mittel im Spezialitätenregister eingetragen ist, gilt es als Arzneimittel im Sinne von Absatz 1."**
Artikel 2	Artikel 2
Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesdgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. *Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.*	Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin.
Artikel 3	Artikel 3
Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.	unverändert